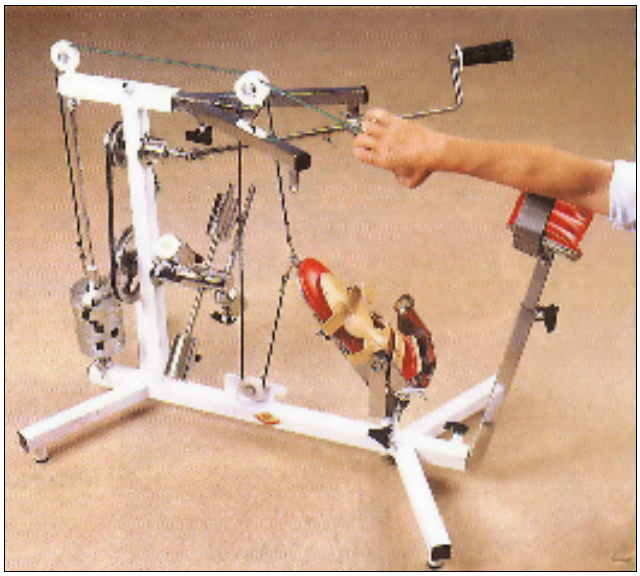
MANUEL D'UTILISATION



APPAREIL DE REEDUCATION DE LA CHEVILLE
Réf MF1-134

FRANCO & Fils sa

ZI – RN7
58320 POUGUES LES EAUX
Tél : 03-86-68-83-22 - Fax : 03-86-68-55-95
www.francofils.com
infos@francofils.com

FRANCO & FILS
FABRICATION D'APPAREILS PARA-MÉDICAUX
S.A. Capital 43 200 € - R.C. Nevers B 6911880454

Zone Industrielle - R. N. 7
58320 POUGUES-LES-EAUX
Tél. 03 86 68 83 22
Fax 03 86 68 55 95
Site : www.francofils.com
E.mail : info@francofils.com

Licence
Mécanothérapie
Pouliethérapie
Ergothérapie

N° INTRACOMMUNAUTAIRE FR 66691880454 - APE 331 B

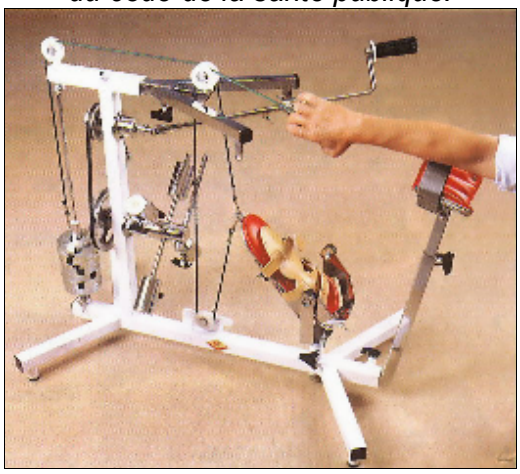
DECLARATION CE DE CONFORMITE CONFORMEMENT

Aux Annexes I et VII DU DECRET N° 95-282 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

(Annexes I et VII de la Directive 93/42 CEE)

ANNEXE I : *par l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, prix en application de l'Article* ***R. 5211-24*** *du code de la santé publique.*

ANNEXE VII : *par l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'Article* ***R. 5211-7*** *du code de la santé publique,*
par l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles ***R. 5211-39 à R. 5211-52****, pris en application de l'article* ***R. 5211-53*** *du code de la santé publique.*



APPAREIL DE REEDUCATION DE LA CHEVILLE
Réf MF1-134

Je soussigné, Monsieur FRANCO Pierre, P.D.G. de la société FRANCO & Fils, Zone Industrielle - RN7 - 58320 POUGUES LES EAUX, assure et déclare que les dispositifs médicaux dont la liste est annexée appartiennent à la classe 1 et satisfont aux dispositions du décret qui leur sont applicables.

De ce fait je m'estime remplir les obligations des exigences essentielles selon les annexes II et VII de la directive 93/42 CEE

à Pougues Les Eaux, le 03/03/2008

Mr Pierre FRANCO

FICHE DESCRIPTIVE

APPAREIL DE REEDUCATION DE LA CHEVILLE
Réf MF1-134

FONCTION : Appareil destiné au travail de rééducation de la cheville et permet de redonner de la vitalité aux muscles de celle-ci, et permet des efforts de circumduction, de flexion ou d'extension, et des mouvements de latéralité de la cheville.

NOM COMMERCIAL : FRANCO & Fils

UTILISATION : Permet à un patient d'effectuer des mouvements de la cheville en position assise, et d'adapter les réglages des différents éléments de l'appareil en fonction des efforts de travail à fournir afin de muscler et assouplir l'articulation de la cheville

DESTINATION : Kinésithérapeutes – Centres de rééducation
Hôpitaux – Médecins

Critères utilisés pour les règles de classification:
Définies par l'annexe IX du livre V bis.

Durée : utilisation temporaire pendant moins de 60 minutes.

CLASSIFICATION: CLASSE 1
Règle 1 (Règle de classification de l'Annexe II) : Dispositif non invasif

Date de 1ère mise en fabrication : 1960

CLASSE GNDM : 11630 exerciser, leg and ankle

NOS EXIGENCES DE FABRICATION :

Chaque dispositif médical fabriqué par nos soins est conçu et fabriqué de manière à ne pas compromettre la sécurité des patients et la santé des utilisateurs, ou de toute autre personne étrangère à l'utilisation proche de ce dispositif médical.

Chaque produit Franco& Fils est intégré dans la classification internationale des Dispositifs Médicaux.

Conjuguant notre savoir faire au soin apporté au choix des matériaux constituant nos produits, ainsi qu'à la qualité de fabrication et de finition, un dispositif Franco&Fils répondra aux besoins des praticiens exigeants, et assurera un confort optimal pour votre patient.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES:

DIMENSIONS :
Dimensions : 1,00 m x 0,55 m - Poids : 35 kg

CHASSIS : châssis tubulaire mécano soudé - Contrepoids en fonte

INDICATIONS GENERALES

COMPOSITION DE L'APPAREIL :
1 châssis mécano soudé
1 série de contrepoids
1 système de poulies courroies reliée à une poignée manivelle
1 semelle articulée pouvant être équipée de contrepoids
1 cordelette et sa poignée
1 repose cuisse avec une sangle velcro

Présentation : châssis en peinture époxy blanche
éléments réglables chromés

Voir éclaté des pièces 3D sur plan ci-joint et nomenclature.

FONCTIONNEMENT

Cet appareil est livré tout équipé.
Avant utilisation de cet appareil, vérifier l'état général des éléments et surtout vérifier que les manettes de blocages sont serrées.

ENTRETIEN

A proscrire toute utilisation de produit détergent ou alcoolisé.
Pour un entretien régulier de cet appareil nous vous recommandons l'emploi d'un chiffon sec pour nettoyer les différents équipements.
Tous les 2 mois, dévisser les manettes de serrage et graisser les filetages.

REGLES DE SECURITE

Toujours s'assurer qu'il n'y ait aucune personne à proximité de l'appareil lors des mouvements.
L'appareil n'est pas prévu pour supporter des charges supérieures à 50 kg.
Toujours s'assurer que toutes les manettes de serrage sont bien serrées avant chaque utilisation.
Ne pas intervenir sur le réglage de l'appareil lors du travail d'un patient.
Prendre toutes les précautions lors du réglage du contrepoids.
Graisser tous les 2 mois les filetages des mannettes de serrage.
Lorsque le patient travaille, il doit toujours être à l'écart des contrepoids.
Ne pas intervenir sur l'appareil dans les zones en mouvement (*poulies/courroies, contrepoids*) lors du travail du patient.

A/ MODE DE TRAVAIL : CIRCUMDUCTION / PRONATION

Installer le patient derrière l'appareil au moyen d'un tabouret ou d'une chaise.
Faire reposer la cuisse sur le repose cuisse, régler la position désirée à l'aide de la vis **(4)**.

Immobiliser la cuisse à l'aide de la sangle velcro placée sur le repose cuisse.

Desserrer les 2 boutons bakélite **(1)** situés sous la semelle afin que celle-ci pivote et soit libre de toute friction.

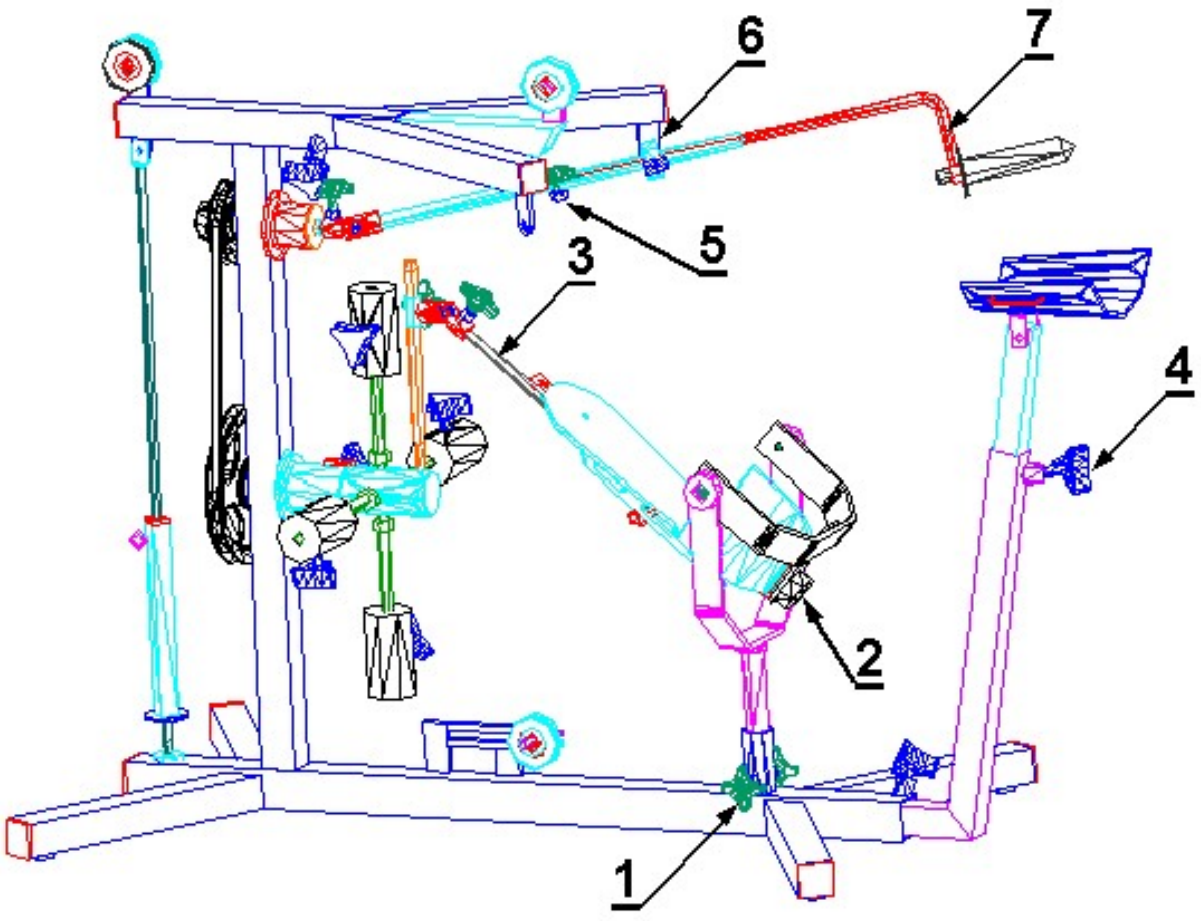
Positionner le pied sur la semelle capitonnée et bloquer à l'aide des sangles en cuir.

Glisser la tige cardan **(3)** dans le tube situé sous la semelle et régler l'amplitude du mouvement en réglant cette tige sur la tige hexagonale graduée à l'aide de la vis de serrage.

Régler l'équilibrage du mouvement de circumduction en faisant coulisser les 4 contrepoids sur la croix de St André.

Il vous est possible de régler également la résistance à l'aide du frein par le bouton **(8).**
Pour des cas où la cheville est douloureuse il y a possibilité de laisser la semelle libre en desserrant la vis **(2)**.

Il vous est possible d'aider le mouvement grâce à la manivelle d'entraînement auto-aide **(7)**.
La manivelle est réglable en longueur par le bouton de réglage **(5)**.
Cette manivelle peut être utilisée main droite ou gauche en la positionnant sur la patte **(6)**.

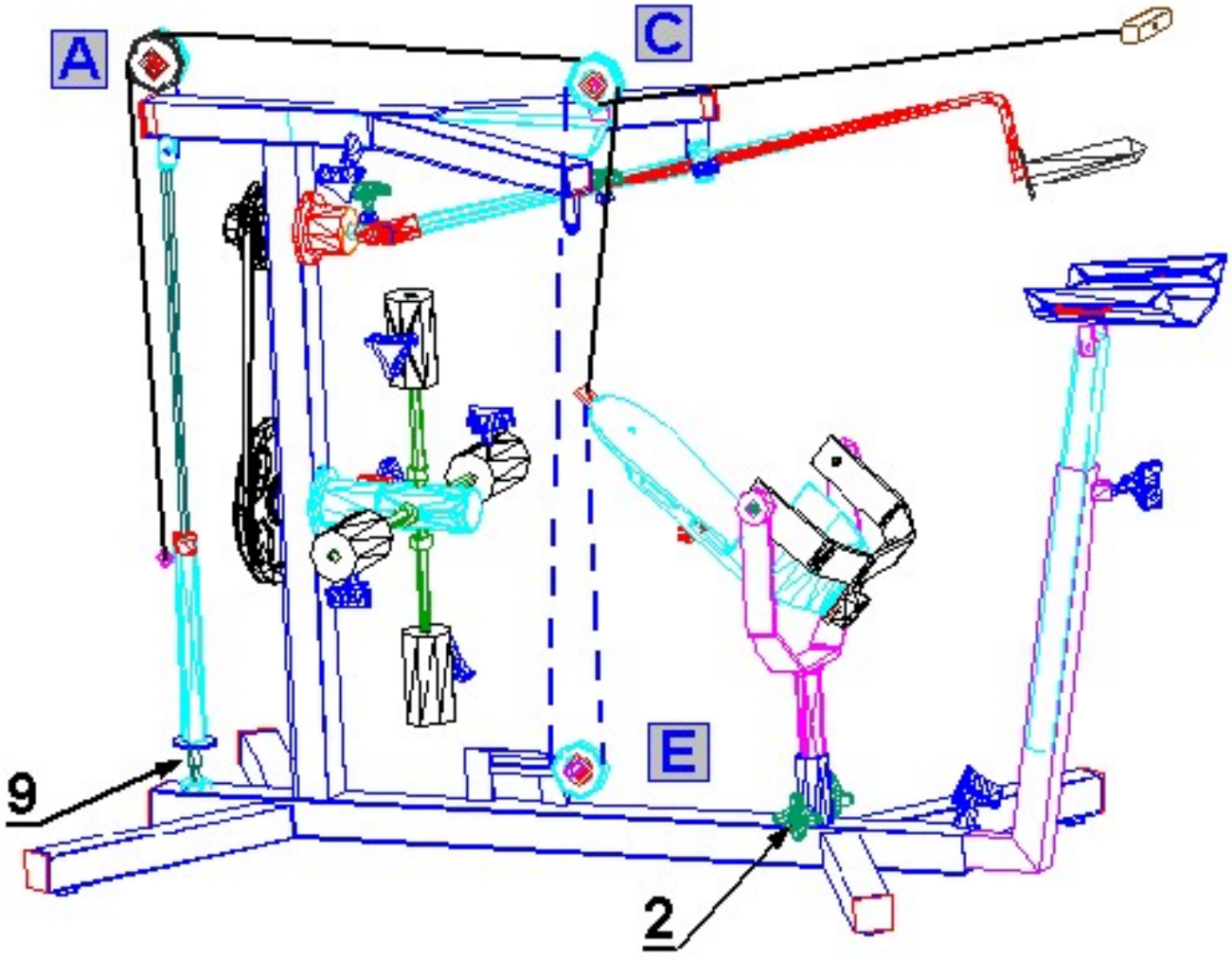


B/ MODE DE TRAVAIL : MOUVEMENT D' EXTENSION

Immobiliser la semelle dans l'axe des poulies en serrant la vis **(1)**
Utiliser la cordelette la plus courte munie de 2 mousquetons.
Accrocher un mousqueton au trou situé à l'extrémité de la semelle.
Faire passer la cordelette sur les poulies supérieures **C** et **A.**
Accrocher le second mousqueton sur le porte-poids situé à l'avant de l'appareil.
Régler la charge désirée.
Une butée réglable **(9)** située sous le porte poids situé à l'avant de l'appareil.

POUR AIDER LE MOUVEMENT :

Utiliser la cordelette à un seul mousqueton avec un bois accrocher celle-ci dans le trou situé à l'extrémité de la semelle.
Passer cette cordelette sur la poulie inférieure **E** puis sur la poulie supérieure jumelée **E** , puis s'aider à l'aide de cette cordelette.



C/ MODE DE TRAVAIL : MOUVEMENTS DE LATERALITE

Installer le patient derrière l'appareil au moyen d'un tabouret ou d'une chaise.

Faire reposer la cuisse sur le repose cuisse et régler la position désirée à l'aide de la vis (**4**).

Immobiliser la cuisse à l'aide de la sangle velcro.

Desserrer les 2 boutons bakélite **(1)** situés sous la semelle afin que celle-ci pivote et soit libre de toute friction.

Positionner le pied sur la semelle capitonnée et bloquer à l'aide des sangles en cuir.

Glisser la tige cardan **(3)** dans le tube situé sous la semelle et la régler au minimum.

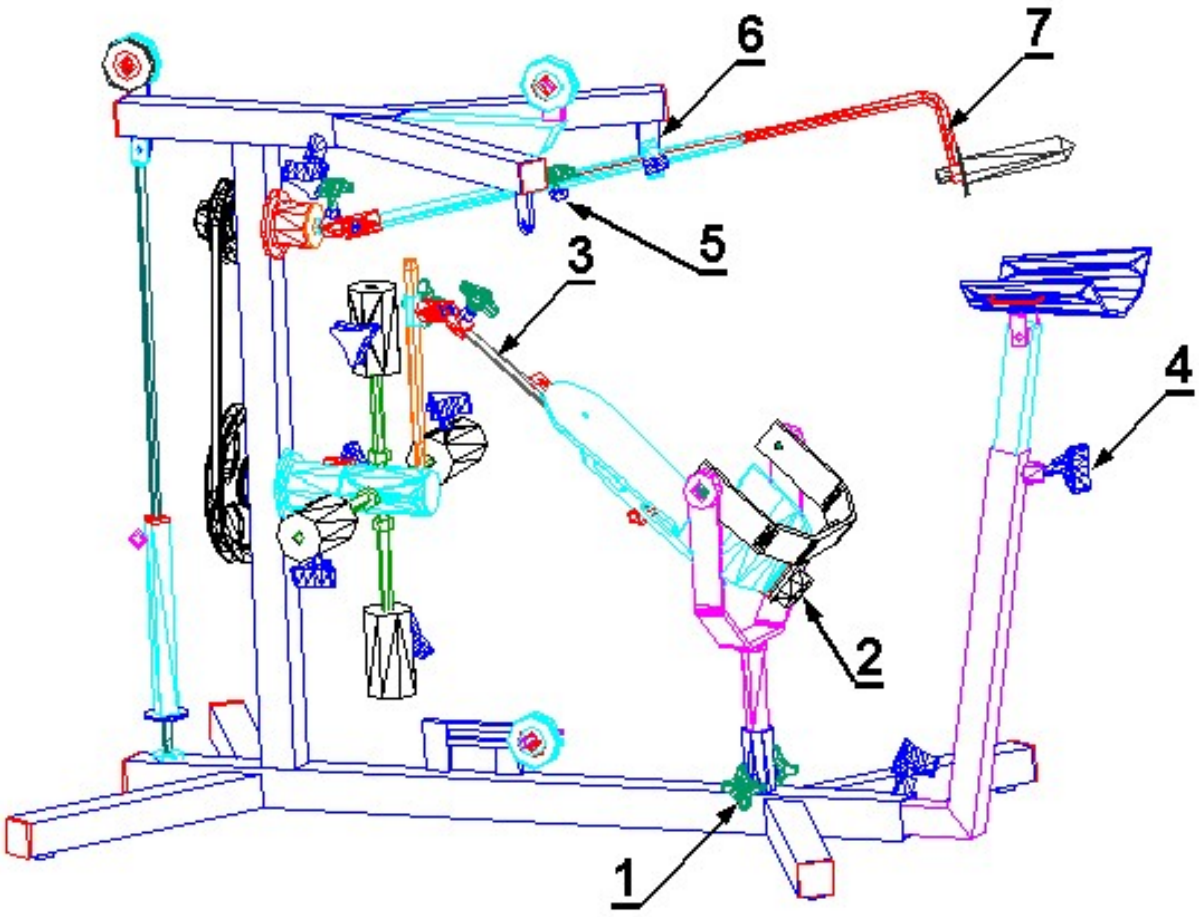
Bloquer le frein **(8)**. Bloquer la semelle dans l'axe du mouvement par les vis **(1)**

Libérer la semelle par la vis **(2)**

Glisser la tige chromée dans le tube situé sous la semelle et visser la vis de serrage.

Ajouter de chaque côté de cette tige un contrepoids de la Croix de St André et le régler à votre convenance.

Ne pas mettre la tige cardan et les mouvements se feront dans tous les sens à condition d'avoir desserrer les vis **(1)**.

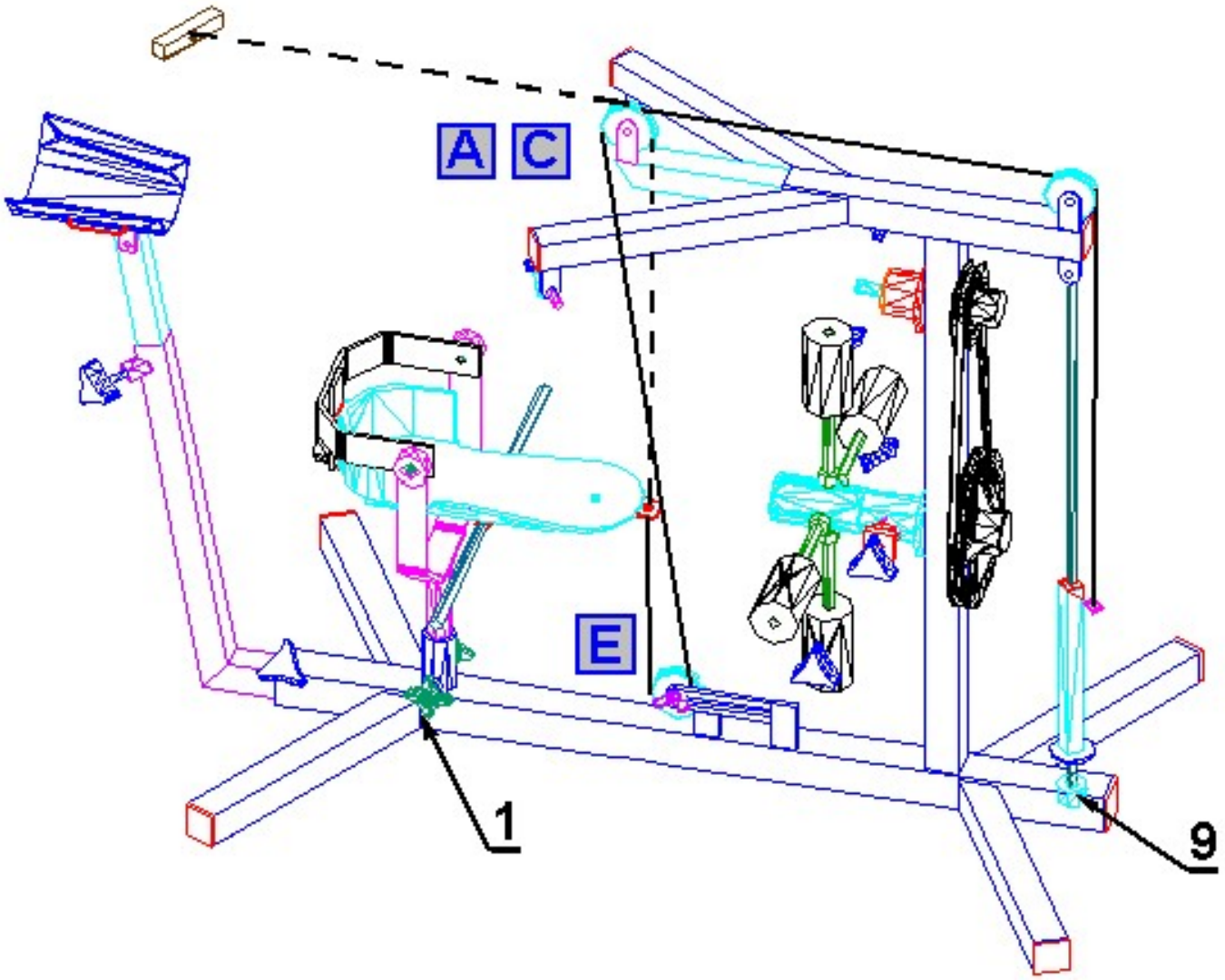


D/ MODE DE TRAVAIL : MOUVEMENTS DE FLEXION

Immobiliser la semelle dans l'axe des poulies en serrant les vis **(1)**.
Utiliser la cordelette la plus longue, munie de 2 mousquetons.
Accrocher un mousqueton au trou situé à l'extrémité de la semelle.
Faire passer la cordelette sous la poulie inférieure **E** puis sur les poulies supérieures **C** et **A**.

Accrocher le second mousqueton sur le porte poids situé à l'avant de l'appareil.
Régler la charge désirée.
Une butée réglable **(9)** située sous le porte-poids permet de régler l'amplitude.

POUR AIDER LE MOUVEMENT :
Utiliser la cordelette à un seul mousqueton avec un bois.
Accrocher celle-ci au trou situé au bout de la semelle.
Passer cette cordelette sur la poulie supérieure **B** et s'aider à l'aide de la cordelette.



REGLES DE SECURITE

Toujours s'assurer qu'il n'y ait aucune personne à proximité de l'appareil lors des mouvements.
L'appareil n'est pas prévu pour supporter des charges supérieures à 50 kg.
Toujours s'assurer que toutes les manettes de serrage sont bien serrées avant chaque utilisation.
Ne pas intervenir sur le réglage de l'appareil lors du travail d'un patient.
Prendre toutes les précautions lors du réglage du contrepoids.
Graisser tous les 2 mois les filetages des mannettes de serrage.
Lorsque le patient travaille, il doit toujours être à l'écart des contrepoids.
Ne pas intervenir sur l'appareil dans les zones en mouvement (poulies/courroies, contrepoids) lors du travail du patient.

ENGAGEMENTS ET GARANTIES

La société FRANCO & Fils se réserve le droit d'apporter des modifications à la présentation et aux caractéristiques de ses appareils médicaux à fin d'améliorations techniques.

Les indications figurant dans ce livret sont des données relatives aux dispositifs fabriqués et commercialisés de série, et certaines modifications pourraient être constatées d'une version de table à une autre, à fin d'améliorations techniques.

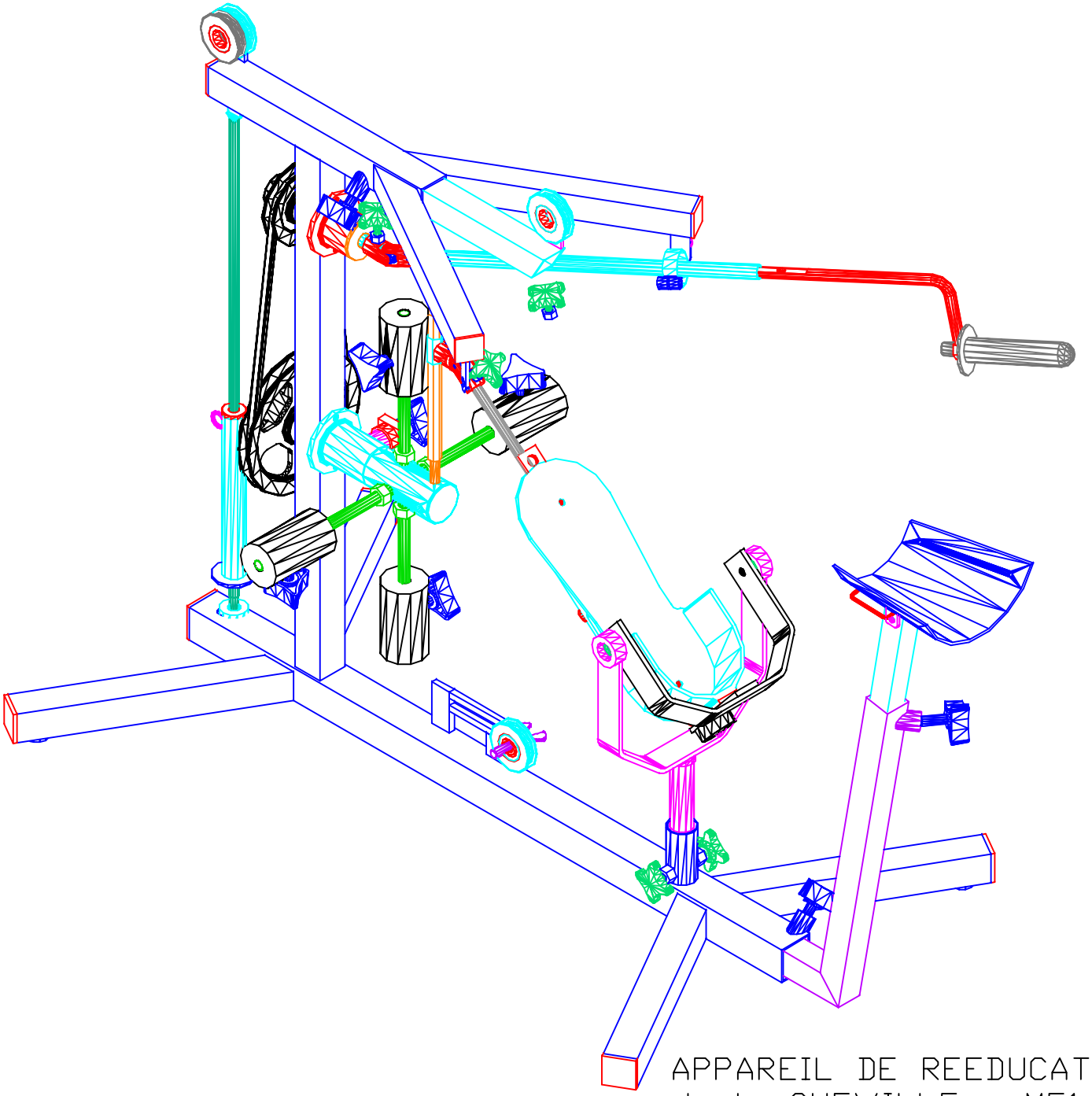
Nous dégageons toute responsabilité en cas d'accident pouvant survenir si les consignes d'utilisation et d'entretien ne sont pas respectées.

La société FRANCO & Fils ne sera pas tenue pour responsable des dommages causés sur autrui par le non-respect des règles de sécurité.

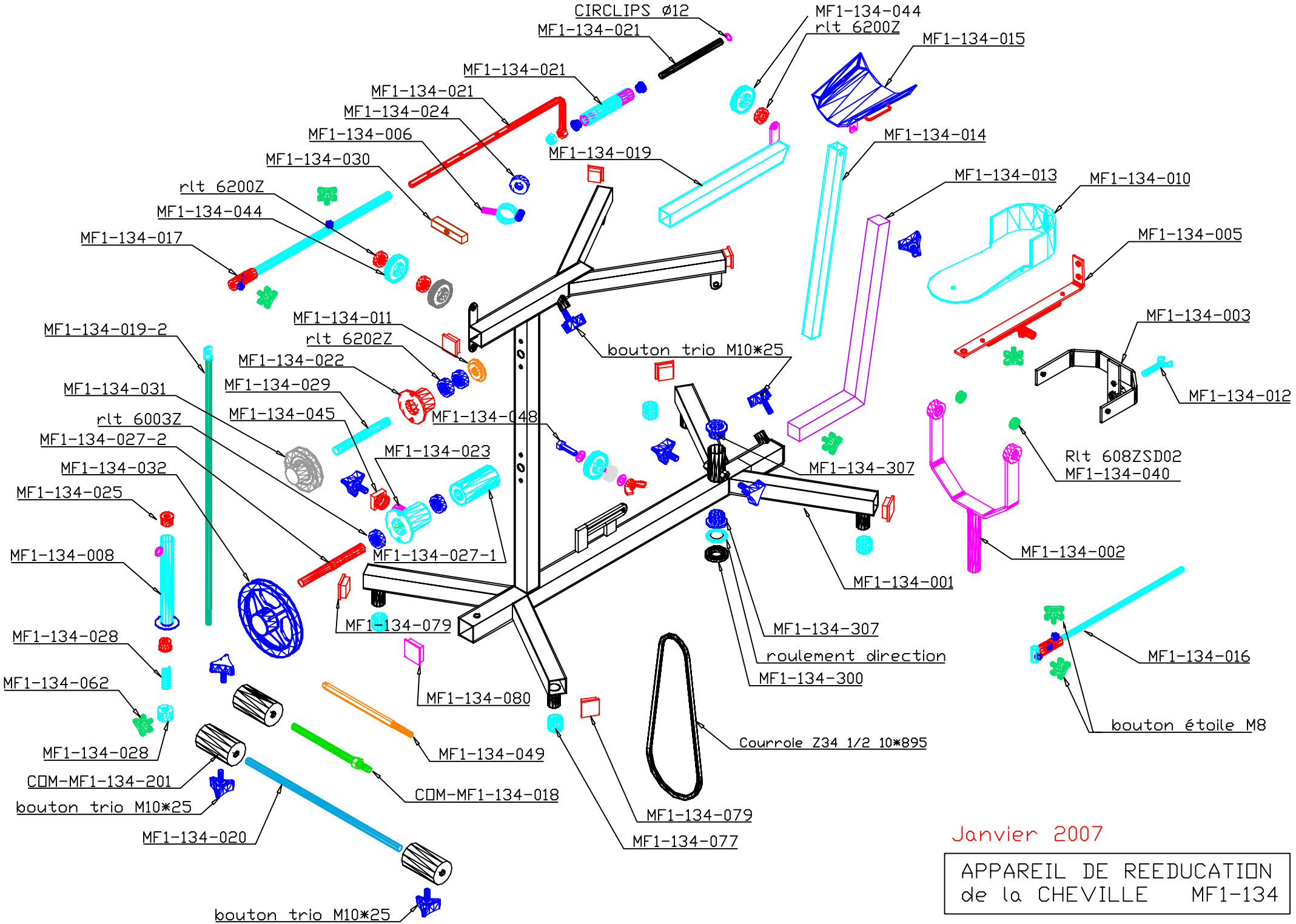
Toute intervention ou modification technique sur ce matériel est interdite sans l'accord écrit du fabricant et dégagent totalement sa responsabilité, de même pour toute pièce d'origine étrangère à notre fabrication.

GARANTIE 3 ANS

(sauf sellerie)



APPAREIL DE REEDUCATION
de la CHEVILLE MF1-134



Janvier 2007

APPAREIL DE REEDUCATION
de la CHEVILLE MF1-134

MF1-134 Appareil de cheville			
Repère	qté	désignation	17/01/2007
MF1-134-001	1	Piétement	
MF1-134-002	1	Fourche	
MF1-134-003	1	Support de semelle	
MF1-134-005	1	Dessous de semelle	
MF1-134-006	1	Support de cardan manivelle	
MF1-134-008	1	Porte Poids	
MF1-134-009	1	Entretoise	
MF1-134-010	1	Semelle	
MF1-134-011	1	Cache Alu	
MF1-134-012	1	Blocage de semelle	
MF1-134-013	1	Support du coulisseau repose avant bras	
MF1-134-014	1	Support de gouttière	
MF1-134-015	1	Gouttière	
MF1-134-016	1	Cardan Tige arrière	
COM-MF1-134-017	1	Cardan tube	
COM-MF1-134-018	2	Tige Porte poids	
MF1-134-019	1	Support de poulie	
MF1-134-020	1	Tige coulisse porte poids	
MF1-134-021	1	Manivelle	
MF1-134-022	1	Palier de roulement (axe supérieur)	
MF1-134-023	1	Palier de roulement (axe inférieur)	
MF1-134-024	1	Rondelle PVC guide manivelle	
MF1-134-025	2	Bague PVC du porte poids	
MF1-134-026	2	Tige porte poids	
MF1-134-027-1	1	Axe primaire (axe inférieur)	
MF1-134-027-2	1	Axe secondaire (axe inférieur)	
MF1-134-028	1	Cale d'arrêt	
MF1-134-029	1	Axe (supérieur)	
MF1-134-030	1	Poignée bois	
MF1-134-031	1	Poulie ø87,5 (axe supérieur)	poulie MC 1SPZ80
MF1-134-032	1	Poulie ø157,5 (axe inférieur)	poulie MC 1SPZ150
MF1-134-033	1	courroie Z34 1/2 10*895	
MF1-134-040	2	Roulement 608ZSD02 (fourche semelle)	ø8-ø22-7
MF1-134-041	5	Roulement 6200Z (poulies)	ø10-ø30-9
MF1-134-042	2	Roulement 6003Z (axe inférieur)	ø17-ø35-10
MF1-134-043	2	Roulement 6202Z (axe supérieur)	ø15-ø35-11
MF1-134-044	4	poulie PVC ivoire	
MF1-134-045	1	Ecrou de serrage nouveau modèle	
MF1-134-047	1	Gouttière B Mollet 134 (tole galbée)	sous ensemble
MF1-134-047	1	Tube décoletté TDø33-100 15/10 pour piétement	
MF1-134-048	1	Vis fraisée H,M10*35	
MF1-134-049	1	Tige 6 pans de renvois 6P11,8*11,8*235	
MF1-134-050	1	Tube de direction	
MF1-134-060	11	bouton trio M10*25	
MF1-134-061	2	bouton étoile M8x15	
MF1-134-062	1	bouton étoile M6x16	
MF1-134-063	1	Poignée mousse ø25	
MF1-134-069	2	CARDAN LE20	
MF1-134-070	1	GOUTTIERE	
MF1-134-071	2	PAPILLON M10	
MF1-134-072	1	sangle nylon	
MF1-134-073	1	capiton avant bras	
MF1-134-074	1	capiton de semelle	
MF1-134-075	1	babouche dessus	

MF1-134-076	1	talonière capitonée	
MF1-134-077	4	embout enveloppant ø25	
MF1-134-078	4	embout carré 35*35	
MF1-134-079	2	embouts carrés 30x30	
MF1-134-080	1	embouts carrés 40x40	
MF1-134-081	1	sangle courte	
MF1-134-082	1	sangle longue	
MF1-134-083	4	contrepoids 1kg	
MF1-134-084	3	contrepoids 250 gr	
MF1-134-085	1	tube laiton ø10-197	
MF1-134-086	3	vis sans tête M8x16	
MF1-134-088	1	rondelle PVC ø21 pour serrage sur axe	
MF1-134-090	1	ressort ø12/ø16-47	
MF1-134-091	1	pastille PVC	
MF1-134-092	1	1 cordelette 1,15 m + 2 mousquetons	
MF1-134-093	1	1 cordelette 1,15 m +1 mousqueton + 1 tendeur	
MF1-134-094	1	boulon selle M6	
MF1-134-095	2	circlips arbre ø15	
MF1-134-096	1	écrou borgne M12	
MF1-134-097	1	écrou borgne M8	
MF1-134-098	2	écrou borgne M8	
MF1-134-099	1	écrou frein Nylstop M10	
MF1-134-100	1	écrou frein Nylstop M8	
MF1-134-101	5	écrou H,M10	
MF1-134-102	4	écrou papillon M10	
MF1-134-103	1	écrou plat H,M12	
MF1-134-104	2	écrous borgnes M10	
MF1-134-105	4	écrous borgnes M6	
MF1-134-106	2	écrous plat M8	
MF1-134-107	2	paliers skiffy ø12	
MF1-134-108	1	poignée mousse ø25	
MF1-134-109	2	rondelles crantées M10	
MF1-134-110	10	rondelles plates M10	
MF1-134-111	4	rondelles plates M6	
MF1-134-112	8	rondelles plates M8	
MF1-134-113	1	roulement tube de direction	
MF1-134-114	3	vis sans tête STHC M8x16	
MF1-134-115	2	vis tete fraisée fendue TF M6x12	
MF1-134-116	1	vis TH M10x25	
MF1-134-117	1	vis TH M10x45	
MF1-134-118	1	vis TH M10x45	
MF1-134-119	1	vis TH M10x50	
MF1-134-120	4	vis TH M6x45	
MF1-134-121	1	vis TH M8x16	
MF1-134-122	1	vis TH M8x30	
MF1-134-123	1	vis TH M8x45	
MF1-134-300	1	Ecrou de serrage roulement	
MF1-134-301	1	Axe de poignée de manivelle	
MF1-134-302	1	Tube de poignée pour manivelle	
MF1-134-303	1	Rondelle insert PFø20-10 M10	
MF1-134-307	2	bagues PVC pour tube de direction	
MF1-134-308	1	circlips arbre ø12	